BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilotab 60 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Trilostaan 60 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Zetmeel, voorgegelatineerd
Hydroxypropylcellulose
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Magnesiumstearaat
Kippensmaak

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van hypofyse- en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met primaire leveraandoeningen en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel.
Als er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd.
Dosisverhogingen kunnen nodig zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen de 10 en 15 jaar oud, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Het is met name belangrijk om gevallen te screenen op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het diergeneesmiddel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.
Vervolgens moet er tijdens de behandeling nauwlettend worden gemonitord. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.
De aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme samen vereist specifieke monitoring.
Indien een hond eerder is behandeld met mitotaan, is de bijnierfunctie verminderd. Ervaring uit de praktijk suggereert dat er een interval van ten minste een maand moet zitten tussen het stoppen met mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwgezette monitoring van de bijnierfunctie wordt geadviseerd, aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostaan.
Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemie, aangezien verdere verlagingen van hematocrietwaarde en hemoglobine kunnen optreden. Regelmatige monitoring is noodzakelijk.
De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingenomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Per ongeluk innemen van het diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en braken.
Vermijd contact van hand tot mond. Om te voorkomen dat een tablet per ongeluk wordt ingenomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en het doosje, en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.
In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.
Handen wassen na gebruik met zeep en water.

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft anti-progesterone eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Na contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de huid, wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u allergische symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of ogen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie, spiertrilling Hypersalivatie, opgeblazen Algemene huidreactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Bijnieraandoeningen, hypoadrenocorticisme[1,2] en de ziekte van Addison[3] Plotselinge dood Lethargie[4], anorexie[4] Braken[4], diarree[4]

[1]: Klinische verschijnselen die geassocieerd worden met iatrogene hypoadrenocorticisme, waaronder zwakte, lethargie, anorexie, braken en diarree (vooral als het monitoren niet voldoende is, zie rubriek 3.9 'Toedieningswegen en dosering'. Klinische verschijnselen zijn over het algemeen reversibel binnen een variabele periode na het staken van de behandeling).
[2]: Mogelijk gevolg van bijniernecrose.
[3] : Acute Addisoncrisis (collaps) (zie rubriek 3.10 'Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)'.
[4] : Zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

Corticosteroïd onttrekkingssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door evaluatie van serumelektrolyten.
Subklinische nierdisfunctie kan zichtbaar worden door behandeling met het diergeneesmiddel.
Behandeling kan artritis zichtbaar maken als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdenspiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, zullen veel honden gelijktijdig medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen.
Er moet rekening worden gehouden met het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risico-batenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden bij gelijktijdige behandeling met trilostaan en een ACE-remmer.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.
Eenmaal daags toedienen bij de maaltijd.

De startdosering voor behandeling is ongeveer 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht, gebaseerd op beschikbare combinaties van (gedeelde) tabletten. Deze tabletsterkte is daarom niet geschikt voor honden lichter dan 7,5 kg.
Titreer de dosis volgens de individuele respons, zoals bepaald door monitoring (zie hieronder). Als een dosisverhoging noodzakelijk is, gebruik dan combinaties van (gedeelde) tabletten om de eenmaal daagse dosis langzaam te verhogen. Een breed scala aan deelbare tabletten maakt een optimale dosering voor de individuele hond mogelijk. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.
Als de symptomen niet voldoende onder controle zijn gedurende een volledige periode van 24 uur tussen de toedieningen, kan worden overwogen om de totale dagelijkse dosis met maximaal 50% te verhogen en gelijk te verdelen over ochtend- en avonddoseringen.
Voor een klein aantal dieren kunnen doseringen nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties moet passende aanvullende monitoring worden uitgevoerd.

Monitoring:
Er moeten monsters worden genomen voor biochemie (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest voorafgaand aan de behandeling, en vervolgens 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden na de eerste diagnose en na elke dosisaanpassing. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietests 4 - 6 uur na de toediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening in de ochtend verdient de voorkeur omdat dit uw dierenarts in staat stelt om de monitor-testen 4-6 uur na toediening van de dosis uit te voeren. Regelmatige beoordeling van de klinische voortgang van de aandoening moet ook worden uitgevoerd op elk van de bovengenoemde tijdstippen.
In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen worden gestopt en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, moet de behandeling worden gestopt totdat de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme terugkeren. Herhaal de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan leiden tot klinische verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire klinische verschijnselen, collaps). Er waren geen sterfgevallen na chronische toediening van 36 mg trilostaan/kg aan gezonde honden, maar sterfgevallen kunnen worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.
Er is geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden gestaakt en ondersteunende therapie, waaronder corticosteroïden, correctie van elektrolytendisbalans en vochttherapie kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.
In gevallen van acute overdosering kan inductie van emesis gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.
Eventuele iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie is meestal snel verdwenen na het staken van de behandeling. Bij een klein percentage van de honden kunnen de effecten echter langer aanhouden. Na het staken van de trilostaanbehandeling gedurende een week, moet de behandeling worden hervat met een verlaagde dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trilostaan remt het enzymsysteem 3-bèta-hydroxysteroïde-isomerase selectief en reversibel, waardoor de productie van cortisol, corticosteron en aldosteron wordt geblokkeerd.
Het vermindert de productie van glucocorticoïde en mineralocorticoïde steroïden in de bijnierschors. Circulerende concentraties van deze steroïden worden zo verlaagd.
Trilostaan antagoneert ook de activiteit van exogeen adrenocorticotroop hormoon (ACTH). Het heeft geen direct effect op het centrale zenuwstelsel of het cardiovasculaire systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bij honden hebben een grote interindividuele variabiliteit aangetoond. Na een enkelvoudige orale dosis van 6,7 mg/kg lichaamsgewicht bij gevoede laboratoriumbeagles is de AUC ongeveer 5400 ng.uur/ml. In het algemeen wordt trilostaan snel uit het plasma verwijderd, waarbij de concentraties in het plasma een maximum bereiken na 45 minuten met een C_{max} van ongeveer 5100 ng/ml en lager zijn dan 20 ng/ml (de bepaalbaarheidsgrens) 6 tot 12 uur na toediening. Een studie naar orale biologische beschikbaarheid bij honden toonde aan dat trilostaan beter werd geabsorbeerd wanneer het met voedsel werd toegediend.
De primaire actieve metaboliet van trilostaan, ketotrilostaan, volgt een vergelijkbaar patroon. Verder was er geen bewijs dat trilostaan of zijn metabolieten zich in de loop van de tijd ophopen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Resterende delen van gedeelde tabletten dienen te worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA blisterverpakkingen, met 10 tabletten.
Kartonnen doosje met 30 of 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129612

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 augustus 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilotab 60 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat
Trilostaan 60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129612

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilotab

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke tablet bevat
Trilostaan 60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Trilotab 60 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Trilostaan 60 mg

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypofyse- en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met primaire leveraandoeningen en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel.
Als er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd. Dosisverhogingen kunnen nodig zijn.
Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen de 10 en 15 jaar oud, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Het is met name belangrijk om gevallen te screenen op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het diergeneesmiddel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.
Vervolgens moet er tijdens de behandeling nauwlettend worden gemonitord. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.
De aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme samen vereist specifieke monitoring.
Indien een hond eerder is behandeld met mitotaan, is de bijnierfunctie verminderd. Ervaring uit de praktijk suggereert dat er een interval van ten minste een maand moet zitten tussen het stoppen met mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwgezette monitoring van de bijnierfunctie wordt geadviseerd, aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostaan.
Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemie, aangezien verdere verlagingen van hematocrietwaarde en hemoglobine kunnen optreden. Regelmatige monitoring is noodzakelijk.

De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingenomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Per ongeluk innemen van het diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en braken.
Vermijd contact van hand tot mond. Om te voorkomen dat een tablet per ongeluk wordt ingenomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en het doosje, en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.
In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.
Handen wassen na gebruik met zeep en water.

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft anti-progesterone eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Na contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de huid, wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u allergische symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of ogen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, zullen veel honden gelijktijdig medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen.
Er moet rekening worden gehouden met het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risico-batenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden bij gelijktijdige behandeling met trilostaan en een ACE-remmer.

Overdosering:
Lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire klinische verschijnselen en collaps zijn allemaal mogelijke klinische verschijnselen van hypoadrenocorticisme, en kunnen wijzen op een overdosering. Dieren die lijden aan hyperadrenocorticisme kunnen sterven als ze worden behandeld met doses van meer dan 36 mg trilostaan/kg. Raadpleeg uw dierenarts als een overdosering wordt vermoed.
Er is geen specifiek tegengif voor trilostaan. In het geval van overdosering moet de behandeling worden gestaakt, en kan ondersteunende therapie, waaronder corticosteroïden, correctie van elektrolytendisbalans en vochttherapie, geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen. In gevallen van acute overdosering kan inductie van emesis gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

In het geval dat een overdosering (klinische verschijnselen van) hypoadrenocorticisme veroorzaakt, zijn de symptomen meestal snel verdwenen na het staken van de behandeling. Bij een klein percentage van de honden kunnen de effecten echter langer aanhouden. Na het staken van de trilostaanbehandeling gedurende een week moet de behandeling worden hervat met een verlaagde dosering.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Hond.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie, spiertrilling Hypersalivatie, opgeblazen Algemene huidreactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Bijnieraandoeningen, hypoadrenocorticisme[1,2] en de ziekte van Addison[3] Plotselinge dood Lethargie[4], anorexie[4] Braken[4], diarree[4]

[1]: Klinische verschijnselen die geassocieerd worden met iatrogene hypoadrenocorticisme, waaronder zwakte, lethargie, anorexie, braken en diarree (vooral als het monitoren niet voldoende is, zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'. Klinische verschijnselen zijn over het algemeen reversibel binnen een variabele periode na het staken van de behandeling).
[2]: Mogelijk gevolg van bijniernecrose.
[3] : Acute Addisoncrisis (collaps) (zie rubriek ‘Speciale waarschuwingen’ onder ‘Overdosering’).
[4] : Zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

Corticosteroïd onttrekkingssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door evaluatie van serumelektrolyten.
Subklinische nierdisfunctie kan zichtbaar worden door behandeling met het diergeneesmiddel.
Behandeling kan artritis zichtbaar maken als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdenspiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Eenmaal daags toedienen bij de maaltijd.

De startdosering voor behandeling is ongeveer 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht, gebaseerd op beschikbare combinaties van (gedeelde) tabletten. Deze tabletsterkte is daarom niet geschikt voor honden lichter dan 7,5 kg.
De dierenarts moet de dosis titreren volgens de individuele respons, zoals bepaald door monitoring (zie hieronder). Als een dosisverhoging noodzakelijk is, gebruik dan combinaties van (gedeelde) tabletten om de eenmaal daagse dosis langzaam te verhogen. Een breed scala aan deelbare tabletten maakt een optimale dosering voor de individuele hond mogelijk. De dierenarts moet de laagste dosis toedienen die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.
Als de klinische verschijnselen niet voldoende onder controle zijn gedurende een volledige periode van 24 uur tussen de toedieningen, moet de dierenarts overwegen om de totale dagelijkse dosis met maximaal 50% te verhogen en gelijk te verdelen over ochtend- en avonddoseringen.
Voor een klein aantal dieren kunnen doseringen nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties moet passende aanvullende monitoring worden uitgevoerd door de voorschrijvende dierenarts.

Monitoring:
Er moeten door de dierenarts monsters worden genomen voor biochemie (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest voorafgaand aan de behandeling, en vervolgens 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden na de eerste diagnose en na elke dosisaanpassing. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietests 4 - 6 uur na de toediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening in de ochtend verdient de voorkeur omdat dit uw dierenarts in staat stelt om de monitor-testen 4-6 uur na toediening van de dosis uit te voeren. Regelmatige beoordeling van de klinische voortgang van de aandoening moet ook worden uitgevoerd op elk van de bovengenoemde tijdstippen.
In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen worden gestopt en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen herhalen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, moet de dierenarts de behandeling stoppen totdat de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme terugkeren. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng geen tabletten of delen van tabletten in een voerbak met hondenbrokken.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Resterende delen van gedeelde tabletten dienen te worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129612

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA blisterverpakkingen, met 10 tabletten.

Kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Kartonnen doosje met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland
Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA